

**INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)****NOBILIS INFLUENZA H5N6****Resumen del EPAR para el público general**

*En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación, y se explica cómo la evaluación del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP), efectuada a partir de los estudios existentes, ha llevado a las recomendaciones sobre las condiciones de uso del medicamento.*

*Si desea más información sobre cómo debe usarse este producto, puede consultar a las autoridades veterinarias nacionales. Si desea más información sobre los fundamentos en los que se basan las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).*

**¿Qué es Nobilis Influenza H5N6?**

Nobilis Influenza H5N6 es una vacuna que contiene un virus de la gripe aviar H5N6 inactivado (lo cual quiere decir que el virus está muerto y no puede causar la enfermedad).

**¿Para qué se utiliza Nobilis Influenza H5N6?**

Nobilis Influenza H5N6 es una vacuna que se usa en pollos para protegerlos contra la gripe aviar. La vacuna reduce los síntomas de la gripe y la excreción (eliminación) del virus por las aves infectadas. Se administra por vía intramuscular o subcutánea (bajo la piel).

La vacuna puede usarse sólo en el marco de un programa nacional de control de la enfermedad. Esto es así porque el control de la gripe aviar es responsabilidad de las autoridades veterinarias nacionales, en consulta con la Comisión Europea.

**¿Cómo actúa Nobilis Influenza H5N6?**

Nobilis Influenza H5N6 es una vacuna. Cuando se administra a los pollos, el sistema inmunitario de éstos (su mecanismo natural de defensa) “aprende” a fabricar anticuerpos (un tipo especial proteínas) contra la enfermedad. Si, más tarde, las aves se exponen al virus de la gripe aviar, su sistema inmunitario será capaz de fabricar más rápidamente estos anticuerpos, lo que les ayudará a combatir la enfermedad.

El virus usado para la vacuna lleva los antígenos H5 (hemaglutinina 5) y N6 (neuramidasa 6), lo que significa que las aves vacunadas fabricarán anticuerpos contra estos dos antígenos. Se ha elegido la cepa H5N6 del virus porque protege a las aves frente a las cepas de campo virulentas H5N1 (protección cruzada), a la vez que permite distinguir a las aves vacunadas de las infectadas. Las aves vacunadas pueden distinguirse de las infectadas mediante una prueba diagnóstica de anticuerpos contra el componente N6. Esta distinción es importante para la vigilancia y el control de la enfermedad.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Nobilis Influenza H5N6?**

La empresa realizó estudios de seguridad en laboratorio usando una vacuna muy similar a Nobilis Influenza H5N6. Algunos componentes de esta vacuna son iguales a los de Nobilis Influenza H5N6, pero los antígenos (virus) son diferentes. Dos de estos últimos se producen usando el mismo proceso que el utilizado para el antígeno de la gripe aviar de Nobilis Influenza. También se comprobó la seguridad de tres lotes de producción estándar de Nobilis Influenza H5N6.

Los estudios se realizaron con pollitos de 1 día y con pollos de 2 a 4 semanas, exentos de cualquier tipo de infección. Los datos de la eficacia de la vacuna se basaron en estudios científicos publicados y en informes internos de la empresa. Entre ellos, se incluyen estudios en otras especies de aves (patos, pavos, faisanes) y estudios en los que se usó o la vía intramuscular o la subcutánea.

La vacuna se evaluó en el contexto de una situación de emergencia. Por lo tanto, todavía se están realizando estudios con Nobilis Influenza H5N6, que serán evaluados.

## **¿Qué beneficios ha demostrado Nobilis Influenza H5N6 en dichos estudios?**

- Los resultados de los estudios de seguridad indican que el producto es seguro para los pollos. Al comparar las vías subcutánea e intramuscular, se ha visto que se obtiene la misma respuesta.
- Se ha demostrado que la vacuna previene los síntomas clínicos y la mortalidad y reduce la excreción de virus en los pollos infectados.
- La vacuna puede inducir la formación de anticuerpos en una gran variedad de aves.
- Si el virus de campo de la gripe aviar tiene un componente N diferente al N6 incluido en la vacuna, las aves vacunadas y las infectadas pueden distinguirse utilizando una prueba diagnóstica para la detección de anticuerpos frente a la neuraminidasa.

## **¿Cuáles son los efectos secundarios de Nobilis Influenza H5N6?**

Como ocurre con muchas vacunas que llevan coadyuvante, puede producirse en el punto de inyección una hinchazón que puede durar unos 14 días.

## **¿Qué precauciones debe adoptar la persona que administre el medicamento o esté en contacto con el animal?**

La vacuna contiene un aceite mineral. La persona que administre la vacuna deberá tener cuidado de no inyectarse accidentalmente a sí misma.

## **¿Cuánto tiempo debe transcurrir hasta poder sacrificar al animal y destinar la carne a consumo humano (tiempo de espera)?**

Cero días.

La vacuna no contiene ningún componente que pueda representar riesgo alguno para los consumidores de las aves vacunadas.

## **¿En qué se basa la aprobación de comercialización de Nobilis Influenza H5N6?**

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario concluyó que la vacuna ha demostrado ser eficaz en la prevención de la enfermedad clínica en aves de corral y que podría ser una herramienta útil para el control de brotes de gripe aviar. Debido a la situación epidemiológica actual de la gripe aviar y a la consiguiente amenaza para la salud tanto humana como animal, el Comité recomendó la concesión de la autorización de comercialización. La relación entre beneficio y riesgo puede consultarse en el módulo 6 de este EPAR.

Nobilis Influenza H5N6 ha sido autorizada en «circunstancias excepcionales». Esto quiere decir que no ha sido posible aún obtener una información completa sobre el producto. La Agencia Europea de Medicamentos (EMEA) revisará la información complementaria de que se disponga en el futuro con arreglo a un programa establecido, y el presente resumen se actualizará según sea necesario.

## **Más información sobre Nobilis Influenza H5N6**

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización para Nobilis Influenza H5N6 válida en toda la Unión Europea a Intervet International BV el 31.01.2008.

**Fecha de la última actualización del presente resumen: 31.01.2008.**